

EBM elvei, a gyógyszeres és kiegészítő terápiák helye

**Kőszegi Tamás
PTE KK Laboratóriumi Medicina Intézet
2011**

Alapfogalmak

- Evidence-based medicine (EBM)
- Tényeken alapuló orvoslás
- Tudományos alapú gyógyítás
- Bizonyítékra alapozott gyógyítás
- Bizonyíték alapú orvoslás



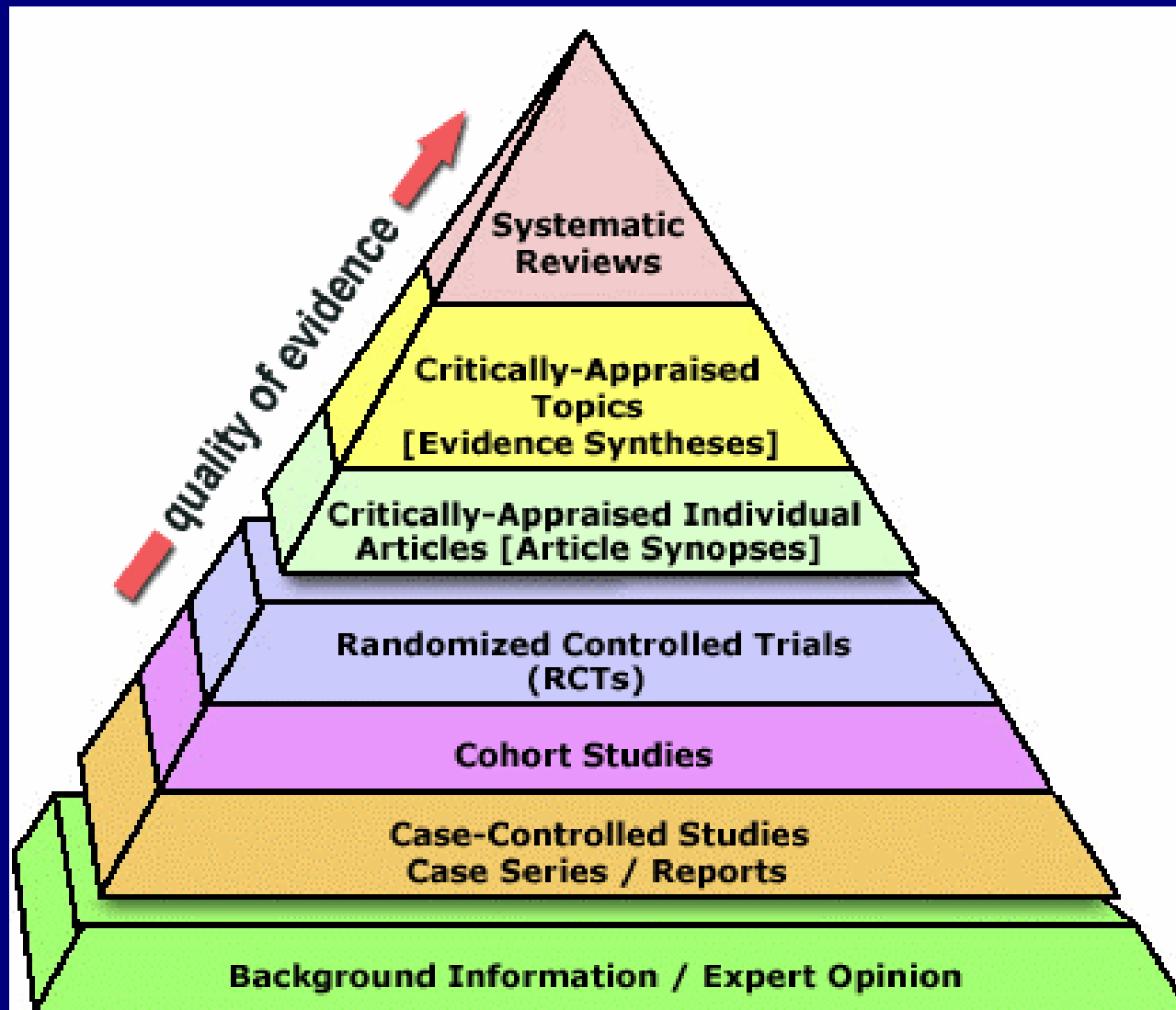
Evidence-based medicine (EBM) definíciója



- Az egyedi beteggel kapcsolatos klinikai döntéshozatal olyan megközelítési módja, mely során:
a legmegbízhatóbb, szisztematikusan feldolgozott tudományos bizonyítékok ismeretében,
az egyéni klinikai tapasztalat felhasználásával,
a beteggel konzultálva döntjük el, hogy melyik lehetőség a leghatásosabb, leghatékonyabb és legmegfelelőbb az adott beteg számára.

► Muir Gray, 1997

EBM logikai piramidis



Szómagyarázat

- **Case-control study: *Eset-kontroll vizsgálat***

Etiológiai vizsgálat, ahol a vizsgálatba a kiválasztott betegségben szenvedő embereket vonnak be (eset csoport), majd olyan, a betegségtől mentes személyeket választanak melléjük, akik reprezentálják azt a populációt, ahonnan az esetek származnak (kontroll csoport).

Szómagyarázat

- **Cohort study:** *Kohorsz vizsgálat*

Etiológiai vizsgálatok azon típusa, ahol a vizsgálat kezdetén a kiválasztott populációt a vizsgálat szempontjából releváns expozíciónak kitett és ki nem tett személyek csoportjára osztják.

Szómagyarázat

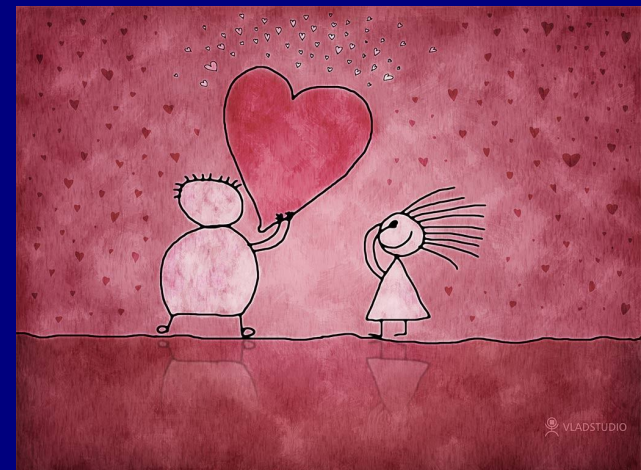
- **Randomised Controlled Clinical Trial:**
Randomizált Kontrollált Klinikai Vizsgálat

Intervenciós vizsgálat, ahol a vizsgálatban résztvevő személyeket a vizsgáló véletlenszerűen osztja be kísérleti és kontroll csoportokba. A kísérleti csoportban meghatározott terápiás vagy preventív beavatkozás történik, míg a kontroll csoportban nem.

Szómagyarázat

- **Meta-analysis: *Meta analízis***

Különböző vizsgálatok eredményeit szisztematikusan összegyűjtő, összesítő és elemző eljárás.



Szómagyarázat

- **Bias: *Hiba/Torzítás***

Egy epidemiológiai tanulmány bármely fázisában keletkező tényező, amely következtében a vizsgálat eredménye eltér a valóságtól.



Szómagyarázat

- Odds ratio: *Esélyhányados*

$$\text{esélyhányados} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

a = exponáltak száma az esetek között

b = exponáltak száma a kontrollok között

c = nem exponáltak száma az esetek között

d = nem exponáltak száma a kontrollok között

2 csoport összehasonlítása egy esemény
bekövetkezésének valószínűsége szempontjából
relatív kockázat mérésére használt mutató

Szómagyarázat

- **Confidence interval (CI):**
megbízhatósági tartomány

A valós érték határértékeit jelöli, általában a 95%-os tartományban



Szómagyarázat

- **Absolute Risk Reduction (ARR):**
abszolút kockázat csökkenés

Kontroll és a kezelt csoportok kockázata közötti abszolút számtani különbséget adja meg



A jó kérdés kulcs a jó válaszhoz

- P patient: a beteg maga vagy a probléma
- I intervention: a beavatkozások
- C comparison: az új és standard
módszerek összehasonlítása
- O outcome: várható/elvárt kimenetel
- S setting: az ellátás típusa (pl. járóbeteg)

Keresési lehetőségek

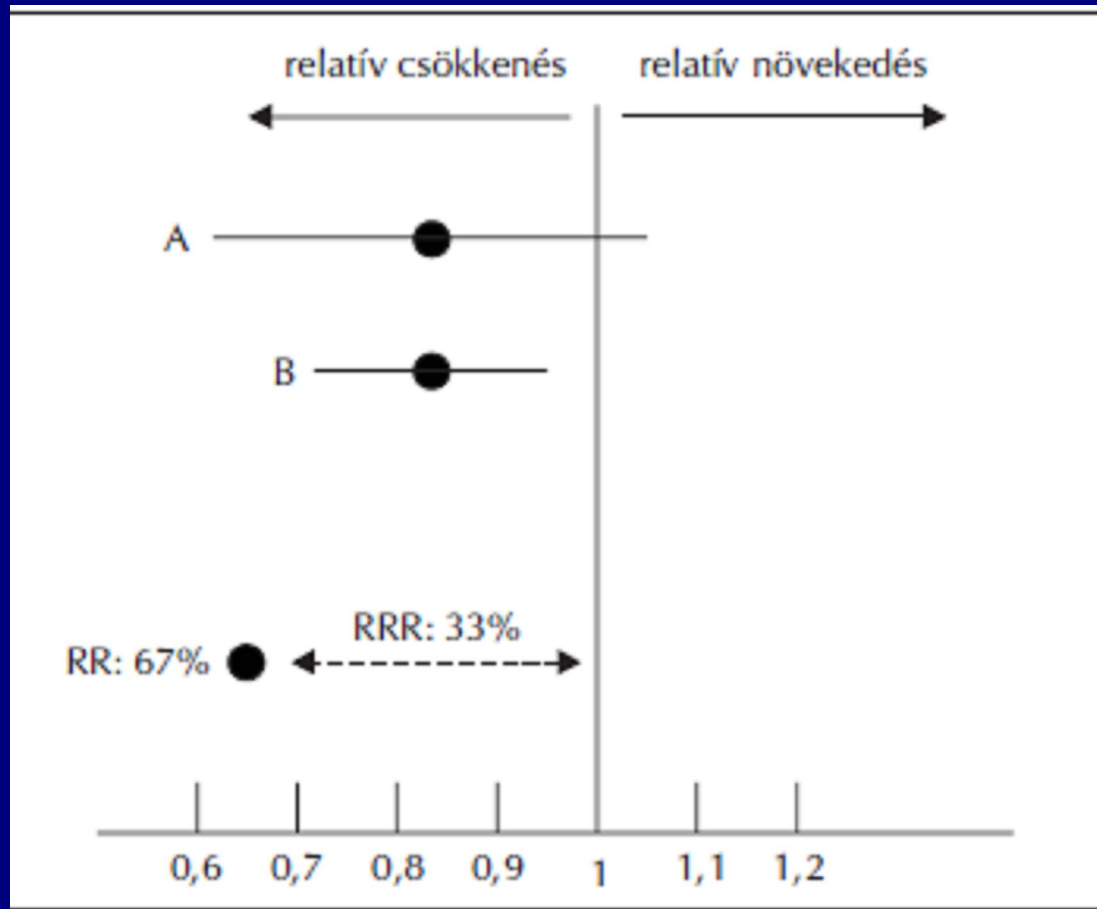
- Adatbázisok: Cochrane adatbázis (meta is)
Medline/PubMed
PubMed szűrő/logikai lehetőségek
- Medical Subject Heading (MeSH): szókereső
- Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
Komplementer és integratív medicina is

PICOS szavakkal keressünk!

Ajánlott módszerek klinikai kérdések megválaszolásához

Klinikai kérdésfelvetés	Javasolt vizsgálati forma
Terápia	Randomizált kontrollált tanulmány, eset-kontroll, kohorsz, eset tanulmányok
Diagnózis	Referens módszerrel összevetés (vak eljárással)
Etiológia	Randomizált kontrollált tanulmány, kohorsz, eset
Prognózis	Kohorsz, eset-kontroll, eset tanulmányok
Prevenció	Randomizált kontrollált tanulmány, eset-kontroll, kohorsz, eset tanulmányok

Hatékonyság becslése grafikusan



A esetben átfed,
nincs szignifikáns
különbség

B esetben
szignifikáns
különbség

Eseményráta

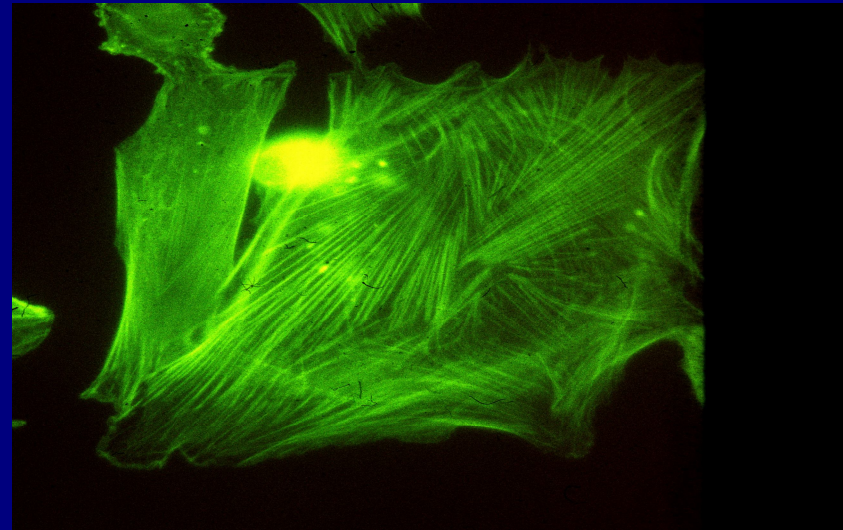
LAM 2004;14(12):850–856.

EBM a gyógyszeres terápia döntéshozatalában

- Van bizonyíték a kedvező hatásra: végezni kell
- Nincs bizonyíték a kedvező hatásra, bizonyított a kedvezőtlen vagy káros hatás: nem szabad végezni
- Nincs elegendő bizonyíték egyikre sem: legyünk konzervatívak (már ismert készítményt adjunk)

EBM problémái a malignus betegségek példáján bemutatva

- In vitro sejtes modellek
- Állatkísérleti modellek



Nem valódi modellje
sem a
betegségnek,
sem az
embernek

EBM problémái a malignus betegségek példáján bemutatva

- Esettanulmányok

Fontosak, de az egyének eltérő válaszkészségét tükrözik

- Eset – kontroll vizsgálatok

Valójában van igazi kontroll csoport?

- Kohorsz vizsgálatok

Homogén expozíció, homogén populációk?

- Randomizált klinikai vizsgálatok

Etikai kérdés a placebo csoport



EBM problémái a malignus betegségek példáján bemutatva

- Megfigyelések, bizonyítékok szintézise

Szubjektív megítélés, statisztikailag szignifikáns de az egyén számára jelentős különbség, nem veszi figyelembe pl. az életminőséget

- Meta analízis

Óriási adattömeg, hordozva az összes hibát – értelmezési problémák



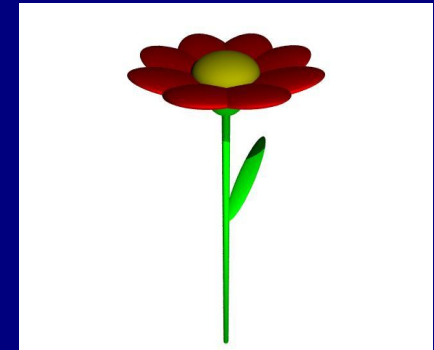
EBM kontra egyén



- EBM-nek van létjogosultsága, egzakt kapaszkodó
- Folyamatosan frissül (Cochrane adatbázis) és hozzáférhető
- Segíti a diagnózis felállítását, diagnosztikus és terápiás ajánlásokat ad
- De ne feledjük: betegeket (egyéneket) gyógyítunk és nem evidenciákat!

Gyógyszeres vagy komplementer?

- A terápia egységes!
- Nincs alternatív medicina
- Nil nocere elve
- A legmagasabb szintű tudás szükséges
- A lehető leghatékonyabb és legkevésbé
ártalmas terápia, egyénre szabottan az
ideális



Komplementer gyógyymódok alapjai

A szervezet egyensúlyának áthangolása

1. Bemenet megváltoztatása

2. Indukció

3. Kimenet változása

(Ingenterápia)

Komplementer medicina helye a modern orvoslásban



- Modern medicina kevésbé lefedett területei
- Krónikus degeneratív betegségek
- Táplálkozással, életmóddal összefüggő (civilizációs) betegségek
- Pszichoszomatikus betegségek
- Rehabilitáció
- Életminőség javítása, adjuváns terápiák

Komplementer medicina, modern orvoslás együtt

- Rheumatoid arthritis
- Diabetes mellitus (2)
- Magas vérnyomás, érrelmeszesedés
- Daganatos betegségek
- Nem súlyos infekciók
- Gyógyszer mellékhatások enyhítése
- Emésztőrendszeri betegségek
- Alvászavar, szorongásos állapotok



Komplementer medicina, modern orvoslás együtt



A kiegészítő módszerek csak egyértelmű
diagnózis ismeretében és egyéni
mérlegelés alapján alkalmazhatók

A módszerek nem interferálhatnak a
modern terápiákkal

A laboratórium helye a döntéshozatalban - interferencia

- Diabetes mellitus (2) példája
- Ginkgo biloba kontra diabetes

Éhgyomri glukóz, fruktózamin, HgbA1c,
mikroalbuminuria, C-peptid, inzulin

- Fokozott inzulin metabolizáció,
hiperglikémia: nem javasolt!



Összegzés

- Az EBM egyaránt alkalmazható a modern orvoslásra és a kiegészítő gyógy módokra
- A helyes terápiás eljárás kiválasztásakor csak hiteles adatokra támaszkodjunk
- A saját tudás és egyéni tapasztalat birtokában mindig kritikusan értékeljük az EBM következtetéseit, ajánlásait